RVD2008-16

Décision de réévaluation

Chlorate de sodium et chlorite de sodium

(also available in English)

Le 24 avril 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-08889-9 (978-0-662-08890-5)
Numéro de catalogue : H113-28/2008-16F (H113-28/2008-16F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision de réévaluation 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1
Que sont le chlorate de sodium et le chlorite de sodium? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 4
Autres renseignements 4

Annexe I Commentaire et réponse 5

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé posés par le chlorate de sodium et le chlorite de sodium 7

Aperçu

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation des agents antimicrobiens industriels chlorate de sodium et chlorite de sodium, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, accorde le maintien de l'homologation des produits contenant du chlorate de sodium et du chlorite de sodium à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a montré que les produits contenant du chlorate de sodium et du chlorite de sodium ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La démarche réglementaire pour la réévaluation du chlorate de sodium et du chlorite de sodium a d'abord été présentée dans un document de consultation[1] intitulé *Réévaluation du chlorate de sodium et du chlorite de sodium* (projet de décision de réévaluation PRVD2008-09). La présente décision de réévaluation[2] décrit l'étape du processus de réglementation de l'ARLA pour la réévaluation du chlorate de sodium et du chlorite de sodium, et présente brièvement la décision de l'ARLA et ses motifs. L'annexe I résume le commentaire reçu pendant la période de consultation aisni que la réponse de l'ARLA à ce commentaire. La présente décision concorde avec la décision de réévaluation proposée dans le document PRVD2008-09.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques qui s'y rattachent afin de vérifier que ces produits respectent les normes en vigueur établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente les détails des activités de réévaluation et la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le chlorate de sodium et le chlorite de sodium, deux des matières actives visées par le cycle de réévaluation en cours, dans le cadre du Programme 1. Pour réaliser ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

---

1 « Énoncé de consultation » tel que requis au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que requis au paragraphe 28(5) de la LPA.

- il touche aux principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et les principaux types de formulation homologués au Canada;
- il concerne les utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris une décision réglementaire pour les utilisations de ces matières actives au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques).

L'EPA a réévalué le chlorate de sodium et le chlorite de sodium et a publié ses conclusions dans deux RED en 2006.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique présentée dans le PRVD2008-09.

Que sont le chlorate de sodium et le chlorite de sodium?

Ces substances sont des précurseurs de la production de dioxyde de chlore dans des générateurs à circuit fermé. Le dioxyde de chlore combat les organismes qui forment des biofilms dans les eaux de procédé des usines de pâtes et papiers et dans les eaux des tours de refroidissement à circuit fermé. Des travailleurs d'usine peuvent être exposés au chlorite de sodium ou au chlorate de sodium lorsqu'ils chargent ces produits dans le générateur de dioxyde de chlore.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du chlorate de sodium et du chlorite de sodium peuvent-elles affecter la santé humaine?

Le chlorate de sodium et le chlorite de sodium sont peu susceptibles de nuire à la santé s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au chlorite de sodium ou au chlorate de sodium peut se produire lorsqu'une personne consomme des aliments et de l'eau, lorsqu'elle travaille comme préposé au mélange, au chargement ou à l'application du pesticide ou lorsqu'elle entre dans un site traité. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que le chlorate de sodium et le chlorite de sodium affectent la santé humaine lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conclusions s'appliquent à la situation canadienne.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments dont la teneur en résidus de pesticide dépasse la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque valeur de LMR définit la concentration maximale, en parties par million (ppm), d'un pesticide permis dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide en concentration inférieure ou égale à la LMR établie ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Actuellement, le chlorate de sodium et le chlorite de sodium ne sont pas homologués au Canada pour utilisation comme pesticides sur des cultures vivrières ou fourragères, mais ils pourraient être utilisés sur des produits cultivés dans d'autres pays et importés au Canada. Aucune LMR précise n'a été établie pour le chlorate de sodium et le chlorite de sodium au Canada. Lorsqu'aucune LMR précise n'a été fixée pour un produit antiparasitaire, la valeur de LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, c'est-à-dire que la concentration des résidus d'un pesticide dans une denrée alimentaire ne doit pas dépasser cette valeur. Cependant, cette LMR générale pourrait être modifiée, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *L'abrogation de la norme relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le chlorate de sodium ou le chlorite de sodium pénètre dans l'environnement?

Le chlorate de sodium et le chlorite de sodium sont peu susceptibles de nuire aux organismes non ciblés s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Au Canada, le chlorate de sodium et le chlorite de sodium servent à produire du dioxyde de chlore dans des eaux de procédés industriels. Des organismes aquatiques pourraient être exposés à des résidus (ion chlorite) de ces pesticides dans des effluents si ceux-ci étaient rejetés. Toutefois, les eaux de procédés et les effluents ne doivent pas être rejetés dans l'environnement sans permis approprié. L'étiquette canadienne de ces produits prescrit actuellement le traitement des effluents avant leur rejet. Il ne devrait pas y avoir d'exposition au chlorate de sodium ou au chlorite de sodium dans l'environnement lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi, qui précise notamment les mesures de réduction des risques à prendre pour protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu de ce mode d'emploi. Au terme de la réévaluation du chlorate de sodium et du chlorite de sodium, l'ARLA ne propose pas d'ajouter des mesures de réduction des risques à l'étiquette de ces produits.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] concernant la présente décision de réévaluation sur le chlorate de sodium et le chlorite de sodium dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Demander l'examen d'une décision dans le site Web de l'ARLA ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone à 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

---

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Commentaire et réponse

1.0 Commentaire

Il y a des erreurs typographiques mineures dans l'annexe II du PRVD2008-09.

Réponse

Ces erreurs ont été corrigées dans le tableau révisé. Voir l'annexe II du RVD2008-16.

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé posés par le chlorate de sodium et le chlorite de sodium

Scénario d'exposition (voie et période d'exposition)	Dose	Étude	FI/FS, ME cible ou Q_1* [a]
CHLORATE DE SODIUM			
Inhalation, court et moyen terme	DSENO = 30 mg/kg/j	Reproduction chez le rat	100
Voie orale, court et moyen terme	DSENO = 30 mg/kg/j	Exposition subchronique chez le rat	100
Voie alimentaire, exposition chronique	Dose repère = 0,9 mg/kg/j Dose chronique de référence = 0,03 mg/kg/j	Exposition chronique chez le rat	FI = 30 (facteur de 3 pour la variabilité interspécifique et facteur de 10 pour la variabilité intraspécifique)
	cPAD = 0,03 mg/kg/j (c.-à-d. DJA)		
CHLORITE DE SODIUM			
Inhalation, court et moyen terme	DSENO = 0,28 mg/m^3	Toxicité par inhalation chez le rat	100
Voie orale, court et moyen terme	DSENO = 3 mg/kg/j	Toxicité sur le plan de la reproduction sur deux générations de rats	100
Voie alimentaire, exposition chronique	DSENO = 3 mg/kg/j	Étude de la toxicité sur le plan de la reproduction sur deux générations de rats	100
	cPAD = 0,03 mg/kg/j (c.-à-d. DJA)		

[a] FI/FS fait référence au total des facteurs d'incertitude ou de sécurité utilisés dans les évaluations de l'exposition alimentaire; ME désigne la marge d'exposition désirée pour les évaluations de l'exposition professionnelle ou de l'exposition en milieu résidentiel; Q_1* correspond au risque de cancer.
La dose repère fait référence à une analyse de la dose repère.